NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/10/2025

Dénomination du médicament

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux

Ciclopirox

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?
3. Comment utiliser ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres antifongiques à usage topique - code ATC : D01AE14

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux est un antifongique à activité importante (agent antimycosique à large spectre), utilisé localement sur les ongles des doigts, des orteils et sur la peau juste adjacente.

Il est indiqué pour le traitement des mycoses des ongles (onychomycoses) légères à modérées dues à des champignons filamenteux et/ou à d'autres champignons pouvant être guéries par le ciclopirox.

La substance active, le ciclopirox, empêche la croissance des champignons et les détruit. Il en résulte une amélioration de l'aspect de vos ongles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?

Nutilisez jamais ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux :

· si vous êtes allergique au ciclopirox ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, en raison du manque de données dans cette classe d'âge.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant dutiliser ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux.

En cas de sensibilisation au produit, veuillez arrêter le traitement et consulter un médecin.

Comme pour tout traitement topique des onychomycoses, dans le cas où plusieurs ongles sont impliqués (plus de 3), ou dans le cas ou plus de la moitié de la tablette unguéale est atteinte, ou si la matrice de longle

est touchée, et dans les cas de facteurs prédisposants, comme le diabète et les désordres immunitaires, consultez votre médecin qui pourra éventuellement ajouter un traitement par voie orale en plus de votre vernis médicamenteux.

Si vous êtes diabétique, faites attention lorsque vous vous coupez les ongles.

Eviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux est pour un usage externe uniquement.

Ne pas appliquer de vernis à ongles ou d'autres produits cosmétiques pour les ongles sur les ongles traités.

Si vous avez des antécédents de diabète, de désordres immunitaires, de maladie vasculaire périphérique (blocages dans vos artères), dongles lésés, douloureux ou gravement endommagés, de maladies de la peau telles que le psoriasis ou le syndrome des ongles jaunes (une maladie causant un épaississement et une coloration jaune des ongles, un gonflement chronique des membres et des problèmes respiratoires chroniques), demandez conseil à votre médecin avant de commencer le traitement par ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux.

Enfants et adolescents

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux est contre indiqué chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans (voir rubrique 2. « Nutilisez jamais ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux »).

Autres médicaments et ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux avec des aliments, boissons et de lalcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant dutiliser ce médicament. Le traitement par ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ne doit être instauré qu'en cas de nécessité absolue, après que votre médecin ait soigneusement évalué les bénéfices et les risques éventuels.

Allaitement

On ignore si le ciclopirox passe dans le lait maternel. Le traitement par ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ne doit être instauré quen cas de nécessité absolue, après que votre médecin ait soigneusement évalué les bénéfices et les risques éventuels.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux contient de lalcool cétostéarylique

Celui-ci peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux contient de lalcool (éthanol)

Ce médicament contient 730 mg d'alcool (éthanol) par gramme de solution. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce produit est inflammable. Tenir à lécart dune source de chaleur ou dune flamme nue.

3. COMMENT UTILISER ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

<u>Posologie et mode dadministration</u>

Voie cutanée (utilisation uniquement sur les ongles et sur la peau juste à côté).

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux est réservé à ladulte uniquement.

La dose recommandée est lapplication une fois par jour dune couche mince de vernis, sur le ou les ongles infectés. Pour cela, les ongles doivent être lavés et séchés. Le vernis à ongles médicamenteux doit être appliqué sur la totalité de la surface de l'ongle et sur les 5 mm de peau adjacente. Si possible, ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux doit être appliqué sous le bord libre de l'ongle.

Laisser sécher ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux pendant une trentaine de secondes.

Le ou les ongles ne doivent pas être nettoyés pendant au moins 6 heures et il est donc recommandé de procéder à l'application le soir avant le coucher. Après ce délai, il est possible deffectuer les soins d'hygiène habituels.

Il n'est pas nécessaire d'éliminer ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux au moyen d'un dissolvant ou d'un abrasif (par exemple une lime à ongles) ; mais il suffit de nettoyer soigneusement les ongles avec de leau. Parfois, en raison dun lavage insuffisant des ongles, une couche blanche peut apparaître à la surface des ongles après quelques jours de traitement. Un lavage minutieux avec un savon neutre et si nécessaire avec une brosse à ongles ou une éponge aidera à la supprimer. En cas délimination involontaire du vernis par lavage, ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux peut être appliqué de nouveau. L'élimination régulière des parties non adhérentes de l'ongle infecté, au moyen d'un coupe-ongles par exemple, est recommandée.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la disparition du problème, cest à dire jusqu'à ce que le ou les ongles soient translucide(s) ou presque translucide(s) et/ou quun/des ongle(s) sain(s) ai(en)t repoussé(s). La guérison complète des ongles des doigts est normalement obtenue en six mois environ, celle des ongles des orteils en 9 à 12 mois.

Si un ongle de la main ou de lorteil est atteint de manière étendue ou si plusieurs ongles sont atteints, un traitement complémentaire par voie orale peut être envisagé. Consultez votre médecin si c'est le cas.

Si l'effet de ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux vous paraît excessif ou insuffisant, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux que vous nauriez dû

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

Si vous oubliez dutiliser ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux

N'utilisez pas une dose double pour compenser celle que vous avez oubliée d'appliquer. Poursuivez le traitement tel que prescrit par votre médecin ou tel que décrit à la rubrique 3 de cette notice (Comment utiliser ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?). Si vous avez oublié d'appliquer le vernis à ongles médicamenteux pendant plusieurs jours, son efficacité peut être diminuée.

Si vous arrêtez dutiliser ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux

Si vous arrêtez le traitement par ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux avant que votre/vos ongles soi(en)t translucide(s) ou presque translucide(s), il est possible que les champignons n'aient pas été éliminés. Dans ce cas, il est possible que l'état de vos ongles se détériore à nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter moins dun utilisateur sur 10 000) :

· Rougeur au site dapplication, squames, brûlure et démangeaison.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

· Eruption cutanée, eczéma et dermatite de contact allergique, même au-delà du site dapplication.

· Décoloration (transitoire) de longle (cette réaction peut être aussi due à laffection causée par la mycose de longle).

Les effets indésirables rapportés ont été d'intensité légère et de courte durée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage et sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Conserver le flacon soigneusement fermé pour éviter l'évaporation de son contenu.

Ne pas réfrigérer.

Ce produit est inflammable, le tenir éloigné de toute source de chaleur ou flamme nue.

Après la première ouverture du flacon : à conserver 6 mois au maximum.

Aux températures inférieures à 15°C, le vernis à ongles médicamenteux peut se gélifier ; une légère floculation ou la formation d'un précipité clair au fond du flacon peut apparaitre. Il est possible de les dissoudre en frottant le flacon entre les mains pendant 1 minute environ. Après cela, la solution est à nouveau limpide. Ces anomalies n'ont aucun retentissement sur la qualité ou l'efficacité du produit.

Avant utilisation, inspecter visuellement le flacon par en dessous pour vérifier que la solution est à nouveau claire (limpide).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux

· La substance active est : ciclopirox

Un gramme du vernis à ongles médicamenteux contient 80 mg de ciclopirox.

· Les autres composants sont :

Acétate d'éthyle, éthanol à 96%, alcool cétostéarylique, hydroxypropyl-chitosane et eau purifiée

Quest-ce que ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux et contenu de lemballage extérieur

Vernis à ongles médicamenteux.

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux est une solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre présentée dans des flacons en verre transparents avec des bouchons à vis munis dun pinceau applicateur.

Présentations de 3,3 ml et 6,6 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

ALMIRALL, S.A.

GENERAL MITRE, 151

08022 BARCELONA

ESPAGNE

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

ALMIRALL SAS

3-5 BOULEVARD GALLIENI

92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

ALFASIGMA S.P.A.

VIA ENRICO FERMI, 1

65020 ALANNO (PE)

ITALIE

OU

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

VIA MARTIRI DELLE FOIBE NO 1

29016 CORTEMAGGIORE (PC)

ITALIE

OU

ALMIRALL HERMAL GMBH

SCHOLTZSTRASSE, 3

21465 REINBEK

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de lANSM (France).